

審査委員会開催、審査員募集、申請者との連絡窓口、受審証明書発行手続等の審査委員会業務に関する事務全般を行う。

2.4 関連規則書式等

(1) 審査申請規則

申請者が薬添GMP実施状況の審査を審査委員会に請求する場合の書式、手順等について定める。

(2) 基本契約書

申請者が薬添GMP実施状況の審査を審査委員会に請求し審査を受ける場合に審査委員会と取り交わす契約書について定める。

(3) 実施度点検表

審査員が申請者の薬添GMP実施状況の審査をする場合に用いる点検表で、平成13年7月日本医薬品添加剤協会添加剤GMP委員会作成の「医薬品添加剤GMP自主基準—適合状況評価のためのガイドブック」（以下「評価ガイドブック」と略称する）を用いる。

(4) 実施度申告表

申請者が薬添GMP実施状況の審査を請求する場合、必要により事前に自ら点検し添付する申告表。

(5) 審査業務委託契約書

審査員への審査業務委託について協会長が審査員と交わす契約。

(6) 受審証明書発行規則

審査委員会が審査結果の適切性確認を終了した後、審査委員長が協会長に申請し受審証明書を発行する手順および受審証明書の記載事項・様式を定める。

(7) 審査員教育規則

審査委員会が審査員に対して行う教育について定める。

(8) 受審結果公示・開示規則

申請者の社名・製造所名の公示、要請企業等への審査結果・内容の開示および開示に伴う機密保持並びに制限に関する事項について定める。

3. 薬添GMP実施状況審査業務の手順

3.1 審査業務手順フローチャート

別紙

3.2 審査申請と受付

(1) 申請者は、実施状況審査の必要が生じた時、審査申請書に必要事項を記入して審査委員会（協会事務局）へ送る。

(2) 審査委員会は次の区分を確認し申請受理不受理を決める。

区分1（必須）：初回審査

新事業場、新設備、新製品の審査

受審証明書の更新審査（最大3年）

既存設備における審査対象品目追加時審査

製品標準書等変更時審査（規格・基準・製造工程等の重要な変更がある場合）

区分2（参考）：申請者が要請企業等から要望された場合
自主的判断等

(3) 事務局は審査日時を調整の上申請者へ返信する。不受理の場合はその理由を書き添える。

3.3 基本契約

(1) 審査に当たって協会長は申請者と基本契約書を交わす。

(2) 審査委員長は申請者と必要により機密保持契約を結ぶ。

3.4 実地審査

(1) 審査委員長は担当審査員を指名する。必要により審査チームを設定しリーダーを指名する。

(2) 指名された審査員または審査チームは、実施度申告表等の資料があれば参考にして、初回等の区分に応じて審査方針を立案する。

(3) 次の手順を基本として審査を実施する。

- ・ 事前打ち合わせ会議（審査方針、評価ガイドブックの利用、審査基準等の説明）
- ・ 実地審査
- ・ 実地審査結果の概況説明と協議
- ・ 改善要望事項の説明
- ・ 改善結果の報告期限の打ち合わせ
- ・ 審査員への提出書類の了解確認
- ・ その後の予定の確認

（注）ここでの改善事項とは誤字等の初歩的ミスや短期的に改善が可能な事項を示す。時間を要する改善については申請者において検討を進め、実施後変更に伴う更新審査を受けるものとする。

3.5 審査報告書

(1) 審査報告書の内容

- ・ 評価ガイドブックによる点検結果
- ・ その他必要事項

(2) 審査報告書の作成

- ・ 審査員は審査の結果を審査報告書としてまとめる。
- ・ 改善要望事項の改善結果は確認の上審査報告書に加える。
- ・ 審査報告書はその内容について申請者の合意を得る。

- ・審査報告書をもって審査委員会への正式報告とする。

3.6 審査委員会による審査結果の適切性の確認

- (1)審査委員会を開催し報告書をもとに審査結果の適切性を確認する。
- (2)受審証明書発行を協会長に申請する。

3.7 異議申し立て

申請者は、審査の経過において異義のある場合には、受審証明書発行を協会長に申請する前に審査委員会に異議申し立てをすることができる。審査委員会は、3.6(1)の審査結果の適切性について再確認する等協議し、必要ならば相応の処置をとり申請者に通知する。

4. 受審証明書の発行

4.1 受審証明書の発行

受審証明書発行を協会長が承認すれば、事務局は所定の様式に必要事項を記載し申請者へ送付する。受審証明書は協会長承認日をもって発効する。

4.2 申請者の公示

- (1)審査委員会は、受審証明書を発行した申請者の社名および事業場名ならびに協会長承認日を台帳に記載し、併せて協会誌等に公示する。
- (2)申請者から公示を希望しない旨申し出があれば台帳記載のみとする。
- (3)更新審査の対象にあつて更新審査に応じない申請者、または自ら抹消を希望する申請者については、台帳から削除し公示から抹消することができる。
- (4)審査委員会は、台帳に記載された申請者の名称を、新規審査、更新審査の経過等を元に追加または削除し最新の状態にメンテナンスする。

5. 審査資料の保管管理

- (1)審査委員会は審査資料のファイリング、内容の差し替え、機密保持、保存期間、廃棄等を定めたメンテナンスシステムを作成する。
- (2)審査委員会は初回審査、更新審査をはじめ審査に関連する全ての資料を申請者ごと事業場別に保管管理する。

6. 審査資料の開示

- (1)要請企業等から開示請求があれば、審査委員会は当該申請者に、要請企業等の名称、開示請求のあった添加剤名称および目的ならびに受審資料を文書で通知し、当該申請者の文書による承諾の下、機密保持契約の上開示請求のあった要請企業等だけにのみ開示する。
- (2)特定の目的（品質保証、定期査察、新原料の納入、研究等）のない開示請求には応じない。

- (3) 日薬連等業界関連団体からの開示請求には、目的等を勘案し事務局間で協議の上、申請者承認により開示に応ずる。
- (4) 資料の複写提供は開示時の機密保持契約に定めるところによる。
- (5) 開示対象企業は、原則として要請企業等のみとし、添加剤製造業者の開示請求には応じない。ただし、医薬品および医薬品添加剤兼業メーカーの場合は、申請者の承諾があればこの限りではない。
- (6) 詳細は「受審結果公示・開示規則」に定める。

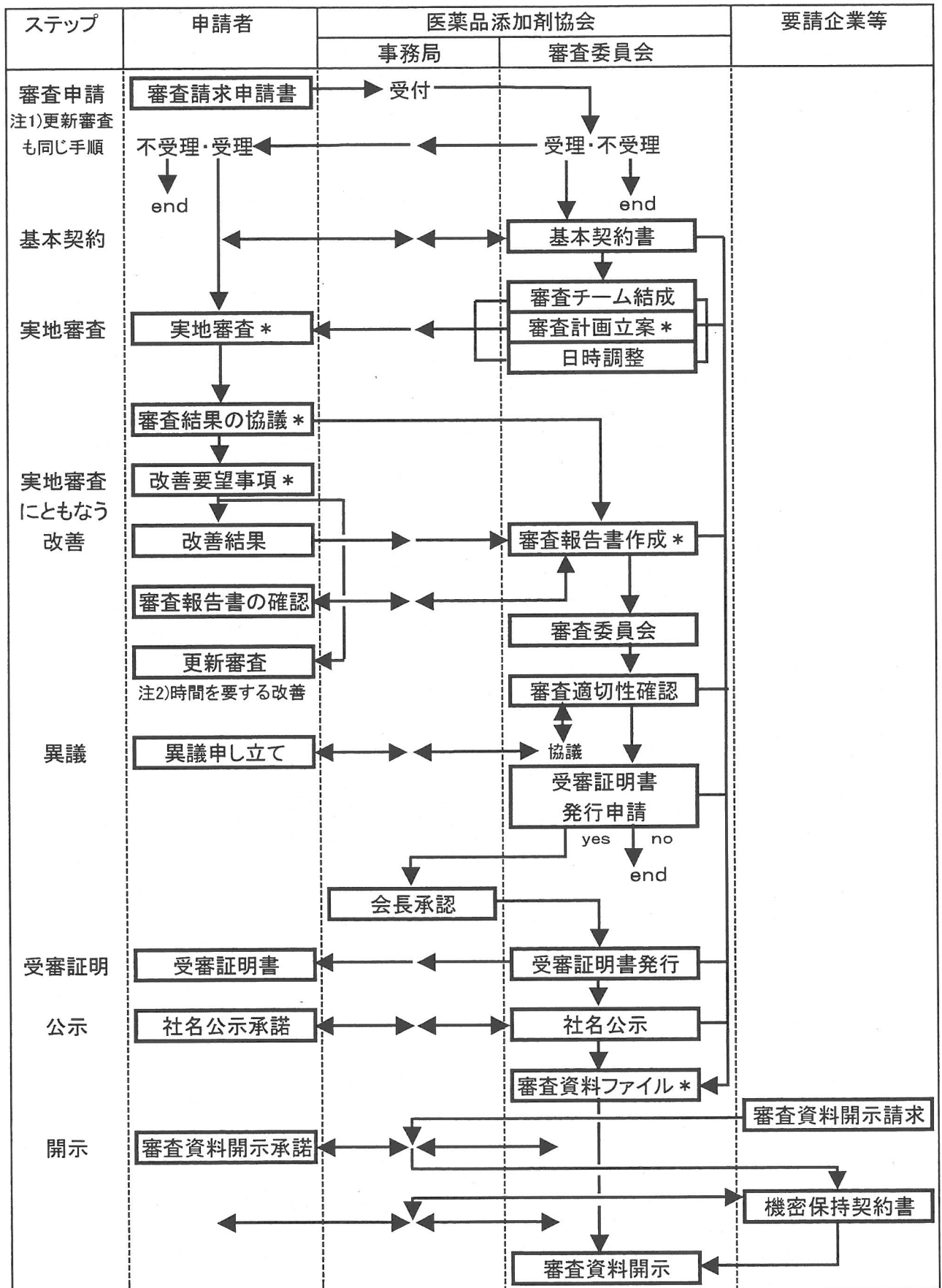
7. 更新審査

- (1) 更新審査期間は、変更または追加等がなく、品質保証上特に問題が発生していなければ、更新審査は3年毎に行う。変更または追加等とは、次の場合をいう。
 - 既存設備における審査対象品目追加時（添加剤新製品等）
 - 製品標準書等変更時（規格・基準・製造工程等の重要な変更時）
 - 要請企業等からの要望（品質保証上・製剤新製品等）
- (2) 変更または追加等がなく、品質保証上特に問題が発生していない場合は、「評価ガイドブック」による自己点検を年一回行い、その結果を審査委員会に報告するものとする。
- (3) (1)の変更または追加があり、あるいは品質保証上何らかの問題がある場合、申請者は更新審査をすすんで申請するものとする。内容によっては書類審査等の方法も可能とする。
- (4) 新事業場、新工場建屋等は初回扱いとする。
- (5) (1)、(3)の更新審査、(2)の定期点検結果はすべて従来の資料に加えてファイリングする。
- (6) 更新審査は本規則の手順を準用する。

8. 疑義

審査業務に関して疑義の生じた場合は、審査委員会において協議し協会長の了解を得て対応するものとする。

9. 制定改訂経過



注3)事務局に協会長も含む。

注4)審査委員会に審査員も含む。*印は特に審査員が機能する業務。

基本契約書（例）

第3者機関（例えば、日本医薬品添加剤協会（以下甲と略す））とその会員（例えば、日本医薬品添加剤協会会員****（以下乙と略す））は、乙の医薬品添加剤GMP自主基準（以下自主基準と略す）実施状況の審査に関し以下の事項に同意する。

（審査とマスターファイル保管）

第1条 甲は乙の請求により乙の自主基準実施状況の審査及びこれに伴う一連の作業を実施する。審査及び一連の作業は以下の通りとする。

- 1) 甲は乙へ自主基準実施状況の審査の為の審査員を派遣する。
- 2) 該審査員は「医薬品添加剤GMP自主基準—適合性審査のためのガイドライン—」（以下ガイドラインと略す）に基づき乙の自主基準実施状況を審査し甲へ報告する。
- 3) 甲は報告書に基づき自主基準実施状況を審査する。
- 4) 甲は審査員による甲への報告書を審査委員会の発行する確認書及び審査結果報告書と共に乙の自主基準実施状況審査マスターファイル（以下マスターファイルと略す）として保管する。
- 5) 甲は審査結果報告書と確認書の写しを乙へ渡す。
マスターファイルの保管期間は有効期間プラス1年間とする。

（是正処置のマスターファイルへの追記）

第2条 審査の過程で、審査内容に関する改善事項が生じた場合、乙は3ヶ月以内であれば、改善処置を施した後甲へ報告し、マスターファイルへの追記を請求することができる。甲は改善が確実に実施されたことを確認できれば、改善処置の結果をマスターファイルへ追加記入した後これを保管する。確認書にも追加記入の旨を記録する。

（受審証明書発行）

第3条 甲は乙の求めに応じて受審証明書の発行を行う。受審証明書の発行日は審査結果報告書の作成日とする。受審証明書の有効期間は3ヵ年とする。

（受審企業の公示）

第4条 原則として受審証明書の発行に伴い甲は乙を受審企業として医薬品添加剤協会誌等に公示する。ただし公示には乙の事前同意を必要とするものとする。

(公示企業名の削除)

第5条 甲は以下のいずれかに該当する場合一旦公表した受審企業名リストから乙の企業名を削除することができる。

- 1) 更新有効期限を経て乙から受審請求が無い場合。
- 2) 乙が自主基準実施状況審査にあたり虚偽の内容を示す等の行為を行ったことが判明した場合。
- 3) 乙が重大な製品品質事故を引き起こした場合。
- 4) 乙が自主基準実施状況審査時点の内容と大きく逸脱した管理を行っていることが判明した場合。

(審査結果報告書の開示)

第6条 甲は請求があった企業等に、乙の同意のもとに乙の審査結果報告書を企業等の開示することができる。この際甲は企業等に対し開示内容に対する秘密保持契約を締結するものとする。

(追加審査請求)

第7条 乙は甲が保管するマスターファイル内容に重大な変化が生じた場合、速やかに甲に対し追加審査請求を行いマスターファイル内容と現状を一致させなければならぬ。追加審査が必要となる場合を以下に示す。

- 1) 新事業場、新設備、新製品等の開発、開設等
- 2) 既存設備における審査対象品目追加
- 3) 製品標準書等における重要な品質管理要因の変更
- 4) その他自主基準実施状況に重大な変化をもたらす場合

(不服申立て)

第8条 乙は審査過程を通じて異議ある場合、甲に異議申立てを行うことができる。甲は内容を検討し結果を乙に通知する。

(秘密保持)

第9条 甲は審査を通じて得た乙の機密情報を審査の直接関係者以外の第三者に提供、開示または漏洩してはならない。

マスターファイルの閲覧、更新は審査委員会メンバーのみに限られる。但し乙の同意を得て公示する社名リスト、および乙の同意を得て開示する審査結果報告書はこの限りではない。

(審査費用)

第10条 乙は別途定める基準に従い審査費用、登録料、および必要経費を甲へ支払う。

(有効期限と自動更新)

第11条 本契約の有効期限は3年間とし乙から審査更新申請が有る度に自動的に本契約も同時に更新されるものとする。

(マスターファイルの削除と機密保持)

第12条 甲は本契約の終了をもって乙のマスターファイルを登録より削除し廃棄する。但し第9条における秘密保持義務は契約終了後5年間継続するものとする。

(契約解除)

第13条 甲は、乙の生産中止や乙の日本医薬品添加剤協会会員からの離脱等やむを得ない事情で、乙から本契約解除の申し出があった場合、もしくは第5条の適応により受審登録が末梢された場合等、本契約を解除するものとする。

(協議事項)

第14条 本契約に定めのない事項および疑義のある事項または変更を必要とする事項については、甲・乙誠意をもって協議のうえ解決する。

平成 年 月 日

甲 :

乙 :

審査業務委託契約書(例)

第3者機関（例えば、日本医薬品添加剤協会（以下甲と略す））は、その会員（例えば、日本医薬品添加剤協会会員企業の求めに応じて行う医薬品添加剤GMP自主基準（以下自主基準と略す）の実施状況審査業務（以下審査業務と略す）において****（以下乙と略す）を審査員と認定し審査業務を委託するにあたり乙との間に本契約を締結する。

（審査業務の範囲）

第1条 本契約で言う審査業務とは以下の内容を指す。

- 1) 被審査会員企業の作成した自主点検票による自主基準実施状況の書類審査
- 2) 被審査会員企業の現地査察を含む訪問審査
（被審査企業とのスケジュールアレンジメント等含む）
- 3) 被審査会員企業へ対する改善・是正勧告及びまたはコメントの提出
- 4) 甲に対する審査報告書の提出
- 5) 被審査会員企業からの申し立て及び質問に対する回答書作成

（審査と報告書の提出）

第2条 乙は甲の指示により会員企業の自主基準実施状況審査を行う。乙は審査終了後15日以内に審査結果を審査報告書にまとめ甲へ提出する。

（研修義務）

第3条 乙は公正な審査を実現するため最低年1回、甲の定めた研修を受講しなければならない。

（審査業務に対する謝礼）

第4条 甲は審査報告書を受け取った後30日以内に別途定める謝礼基準に従って乙に対する謝礼の支払いを行う。

（審査に掛かる経費の支払い）

第5条 乙の現地審査に際し必要な交通費、日当その他諸経費は実費支払いとし乙の請求により甲が支払う。日当その他諸経費の算定基準は別途定める。

（契約の有効期間）

第6条 本契約の有効期間は2年間とし、更新を認める。

（有効期間満了前の契約終了）

第7条 以下の場合には契約期間終了前であっても甲は乙に対し契約を終了することができる。

- 1) 乙から契約終了の申し出があった場合。
- 2) 乙の公序良俗に反する行為により甲の社会的信用が傷つけられた場合。

- 3) 乙が甲の定めた自主基準判定のための研修を受けず、審査員としての適格性を失うと判断されたとき
- 4) 複数の被審査企業から審査に対する異議申し立てがあり、日本医薬品添加剤協会長が審査員として不適格であると判断した場合。

(秘密保持)

第8条 乙は本契約により審査した企業の審査業務を通じて知り得たいかなる機密情報も被審査企業の書面による承諾を得ずして第三者に提供、開示または漏洩してはならない。

2. 本条第1項の規定に係わらず、次の各号のいずれかに該当するものは、本条に基づく秘密保持は適用されない。
- 1) 相手方から提供または開示されたとき公知または公用となっていたもの
 - 2) 相手方から提供または開示された後、公知または公用となったもの。
 - 3) 相手方から提供または開示されたとき、既に自ら保有していたことを書面により立証しうるもの。
3. 乙は審査結果報告書を甲以外の第三者（この場合被審査企業も第三者に含まれる）に提供、開示または漏洩してはならない。
4. 秘密保持義務は本契約終了後も5年間有効である。

(協議事項)

第9条 本契約に定めのない事項および疑義のある事項または変更を必要とする事項については、甲・乙誠意をもって協議のうえ解決する。

平成 年 月 日

甲 : _____ 印

乙 : _____ 印

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
1	1. 目的 (第1条関係)	No. 01-1	製造業者は、医薬品添加剤製造所において医薬品添加剤の品質確保のために、医薬品添加剤の製造管理と品質管理に関する自主基準を導入し実施しているか。	
2		No. 01-2	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所において製造されている当該医薬品添加剤が、保健衛生の向上を目的とする医薬品製剤の成分として利用されることを従業員に周知しているか。	
3	2. 定義 (第2条関係)	No. 02-1	第2条第1項で「医薬品添加剤」とは「医薬品を製剤化するに際して、安定性・安全性又は均質性を保持し、また、その製剤の特徴に応じて溶解促進・徐放化等の目的で添加される物質をいう」と定義されているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所において製造される医薬品添加剤を、医薬品添加剤として定義し、他の製品と区分しているか。	
4		No. 02-2	第2条第2項で「資材」とは「製品の包装、容器、内袋並びに包装、容器に貼付するラベルをいう」と定義され、同解説1. (5)エで「表示材料」とは「ラベル及び添付文書をいう」と定義されているが、当該医薬品添加剤製造所における定義と一致しているか。	
5		No. 02-3	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤製造工程において、原料、中間体及び製品のロット並びに資材の管理単位を定義しているか。又、そのとおり実施しているか。	
6		No. 02-4	第2条第6項で「バリデーション」とは、「製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう」と定義されているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における「バリデーション」を定義しているか。	
7		No. 02-5	第2条解説1. (4)で、医薬品添加剤の製造工程については出発原料より段階的に管理し、医薬品添加剤の品質に重大な影響を与える工程（医薬品添加剤の品質を決定的に支配する中間体を精製する工程）以降から重点的に自主基準に従って管理するものである、とされているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、「医薬品添加剤の品質に重大な影響を与える工程」を定義し、以後の工程から重点的に自主基準に従って管理しているか。（第1、2条解説1. (4)）	
8		No. 02-6	第2条解説1. (5)アで「製品」とは、「すべての製造工程を終えたものであって、最終製品のことをいう」と定義されているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において「製品」を定義しているか。	
9		No. 02-7	第2条解説1. (5)イで「原料」とは、「医薬品添加剤製造工程で用いられる物（製品である医薬品添加剤に含有されないものも含む）であって、資材、中間体を除く」と定義されているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において「原料」を定義しているか。	
10		No. 02-8	第2条解説1. (5)ウで「計器の校正」とは、「標準器、標準資料などを用いて計測器の表示値と真の値との関係をもとめることをいう」と定義されているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における「計器の校正」を定義しているか。第2条解説1. (5)ウで「計器の校正」とは、「標準器、標準資料などを用いて計測器の表示値と真の値との関係をもとめることをいう」と定義されているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における「計器の校正」を定義しているか。	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
11		No. 02-9	第2条解説1. (5)オで「中間体」とは、「医薬品添加剤製造工程の中間工程で作られるものであって、さらに以降の製造工程を経ることによって製品たる医薬品添加剤となるものをいう」と定義されているが、製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における「中間体」を定義しているか。	
12		No. 02-10	製造業者は、当該医薬品添加剤製造所における医薬品添加剤の製造工程において、その他必要な用語の定義をしているか、又、それらは自主基準の内容に対して整合性はあるか。	
13		No. 03-1	製造業者は、当該医薬品添加剤製品の直接の包装、容器に次の事項を表示しているか。 イ. 製造業者（販売業者がある場合は販売業者も含む）又は輸入業者の氏名又は名称及び住所 ロ. 名称（「医薬品添加物規格1993（平成5年7月8日 薬発第614号薬務局長通知、以下「薬添規」という。）」に収められている医薬品添加剤にあっては、「薬添 規」において定められた名称、その他の添加剤で一般的名称があるものにあっては、その一般的名称） ハ. 製造番号又は製造記号 ニ. 重量、容量又は個数等の内容量 ホ. 使用目的及び取扱い上必要な注意 ヘ. 前各号に掲げるもののほか、法令で定める事項	
14		No. 03-2	製造業者は、当該医薬品添加剤製品の包装、容器の見易い個所に第2条第7項の表示を行っているか。（第2条第8項ロ）	
15		No. 04-1	製造業者は、当該医薬品添加剤の収納すべき包装、容器は内容物の変質や交差汚染を起こさないよう工夫しているか。	
16		No. 04-2	製造業者は、医薬品添加剤を販売し、又は、授与するときは当該医薬品添加剤を収めた包装、容器に封を施しているか。	
17	1. 製造業者 (第3条関係)	No. 1-1	製造業者は、当該製造所において、製造管理者の下に製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を設置しているか。	
18		No. 1-2	製造管理者が、製造管理責任者及び品質管理責任者の両方を兼任していないか。（第3条解説2. ア）	
19		No. 2-1	製造管理者は、薬剤師の資格を有しているか。	
20		No. 2-2	薬剤師の資格を有していない場合、製造管理者は、高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を習得したのち医薬品添加剤の製造に関する業務に3年以上従事していたか。（社内履歴の確認。ただし、この設問は猶予期間として定めた5年以内とする。）（第3条解説2. イ）	
21		No. 3-1	品質管理部門は、製造管理部門から独立しているか。	
22		No. 3-2	品質管理部門が、製造管理部門から独立していることがGMP組織図上明確に示されているか。	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
23		No. 4 - 1	製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねていないか。	
24		No. 4 - 2	製造管理責任者及び品質管理責任者のそれぞれの実名がGMP組織図に明記されているか。（製造管理責任者が、品質管理責任者を兼ねていないことを示す組織図はあるか。）	
25		No. 5 - 1	製造業者は、製造管理者を中心としたGMP組織を整備し、実名入りのGMP組織図（業務組織図として、又は別図として）を作成し、社内に明示しているか。（第3条解説2. ウ）	
26		No. 5 - 2	このGMP組織は、GMP運用の実態と合致しているか。（乖離しているようなことはないか。）	
27		No. 5 - 3	人事異動や組織変更などの度ごとに組織図を書き換えているか。	
28		No. 5 - 4	作成した組織図は、どのような方法で当該製造所内に明示しているか。	
29		No. 5 - 5	GMP組織について、従業員への周知徹底は十分に行われているか。	
30	2. 製造管理者 (第4条関係)	No. 6 - 1	GMP組織図は、製造管理者が製造管理責任者及び品質管理責任者よりも上位になっていることを示しているか。又、製造管理者が製造管理及び品質管理の最終的な権限と責任を有しているか。（第4条解説3. ア）	
31		No. 6 - 2	製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者の業務分掌が明確になっているか。又、その内容は文書化されているか。	
32		No. 6 - 3	製造管理者は、製造管理責任者及び品質管理責任者を統括していることが認められるか。	
33		No. 7 - 1	製造管理者は、製造管理責任者から製造管理結果を文書により報告を受けているか。（注）製造管理結果とは、ロット製造記録、製造管理記録、製造衛生管理記録その他必要事項をいう。	
34		No. 7 - 2	製造管理者は、品質管理責任者から品質管理結果を文書により報告を受けているか。（注）品質管理結果とは、ロット試験検査記録、品質管理記録その他必要事項をいう。	
35		No. 7 - 3	製造管理者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否を決定しているか。（第4条解説3. イ）	
36		No. 8 - 1	製造管理者は、実施されたバリデーションの結果を文書にて報告を受けているか。又、適切に行われたか確認しているか。（第4条解説3. ウ）	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

No.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
37		No. 8-2	適切に行われていない場合には、製造業者へ報告しているか、その記録はあるか。（第4条解説3.ウ）	
38		No. 9-1	製造管理者は、実施された自己点検の結果を文書にて報告を受けているか。又、適切に行われたか確認しているか。（第4条解説3.ウ）	
39		No. 9-2	適切に行われていない場合には、製造業者へ報告しているか、その記録はあるか。（第4条解説3.ウ）	
40		No. 10-1	製造管理者は、実施された教育訓練の結果を文書にて報告を受けているか。又、適切に行われたか確認しているか。（第4条解説3.ウ）	
41		No. 11-1	委託者たる製造業者の製造管理者は、自主基準第16条第5項第二号の規定による同項第一号が適切に行われていること、すなわち、「委受託による二以上の製造所にわたる製造」における第16条第1項第三号及び第五号についての委託者による確認結果を文書にて報告を受けているか。又、適切に行われたか確認しているか。（第4条解説3.ウ）	
42		No. 11-2	委託者たる製造業者の製造管理者は、第16条第5項第一号の確認が適切に行われていない場合には、委託者たる製造業者へ報告しているか、その記録はあるか。（第4条解説3.ウ）	
43		No. 12-1	製造管理者は、自主基準12条に規定する苦情処理業務を行っているか。	
44		No. 13-1	製造管理者は、自主基準13条に規定する回収処理業務を行っているか。	
45		No. 14-1	バリデーション、自己点検並びに第16条第5項第一号の確認について、その業務が適切に行われていない場合に製造管理者から受けた報告に対し、適切に対処しているか。（第4条解説3.ウ）	
46		No. 14-2	製造業者は、製造管理者が業務を遂行するに当たって積極的に支援しているか。（支障を生ずることがないようにしていることが認められるか。）（第4条解説3.エ）	
47	3. 製品標準書 (第5条関係)	No. 15-1	医薬品添加剤の品目ごとに、製造手順その他必要な事項を記載した製品標準書を、医薬品添加剤の製造所ごとに作成しているか。又、製造手順その他必要な事項として、以下の事項が記載されているか。（第5条解説4.ア） (ア) 医薬品添加剤の一般的名称及び販売名 (イ) 製造許可年月日（製造許可品目に限る） (ウ) 成分（成分が不明のものにあつてはその本質） (エ) 原料、中間体及び製品の規格及び試験方法 (オ) 内袋の規格及び試験方法 (カ) 容器の規格及び試験方法 (キ) 表示材料及び包装材料の規格 (ク) 製造方法及び製造手順（工程検査も含む） (ケ) 標準的仕込み量及びその根拠 (コ) 中間体の保管条件 (サ) 製品の保管条件 (シ) 使用上の注意又は取り扱い上の注意	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
48		No. 15-2	規格及び試験方法に関して、必要により第5条解説4. ア i)～ iv)に関する次の事項も記載されているか。 i) 公定書で定められている規格及び試験方法よりもより厳格な規格及びより精度の高い試験方法を用いている場合には、その規格及び試験方法並びにその根拠。 ii) 原料及び製品の規格及び試験方法が公定書で定められていない場合であって、品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験方法並びにその根拠。 iii) 中間体及び容器の規格及び試験方法並びに表示材料及び包装材料の規格が公定書で定められていない場合あるいは定められていても規格又は試験方法が不足している場合であって、それらについて品質管理上必要と判断されるものとして自主的に設定した規格及び試験方法並びにその根拠。 iv) 原料、中間体、製品、内袋及び容器について、試験検査の実施を他の試験検査設備又は厚生大臣の指定した試験検査機関又は他の公的試験検査機関を利用して行う場合には、これらを利用して行う試験検査項目並びにそれらの規格試験方法。	
49		No. 15-3	制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由が記載されているか。(第5条解説4. イ)	
50	4. 製造管理基準書及び製造衛生管理基準書 (第6条関係)	No. 16-1	製造業者は、製造所ごとに、原料の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成しているか。その製造管理基準書には次の事項について記載されているか。(第6条解説5. ア) (ア) 原料及び資材の受け入れ時、保管時及び出庫時の注意事項。 (イ) 中間体の保管時の注意事項。 (ウ) 製品の保管時及び出荷時の注意事項。 (エ) 製造工程の管理に関しての作業所への立ち入り制限事項及び工程の点検事項。 (オ) 製造設備及び器具の管理に関しての点検事項(計器の校正を含む。)及び事故発生時の注意事項。 (カ) 作業員の作業管理に関する事項について記載しているか。 (キ) その他製造管理に関する事項。	
51		No. 16-2	制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由は記載されているか。(第6条解説5. エ)	
52		No. 17-1	製造業者は、製造作業を行う場所ごとに、構造設備(試験検査に関するものを除く。以下同じ。)の衛生管理、作業員が保持する病原菌等による製品の汚染防止を目的とする「作業員の衛生管理」その他必要な事項として、次の事項について記載した製造衛生管理基準書を作成しているか。(第6条解説5. イ、ウ) (ア) 作業室、設備及び器具等の衛生管理に関する次の事項 i) 清掃すべき場所及び機械器具の指定並びに清掃間隔の設定 ii) 清掃作業の手順並びに使用される薬剤及び用具の維持管理 iii) 清掃後の点検方法 (イ) 作業員の衛生管理に関する次の事項 i) 作業服装基準の設定 ii) 健康状態の把握方法 iii) 手洗い方法 iv) 製造衛生に関する注意事項 (ウ) その他製造衛生管理に必要な事項	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
53		No. 17- 2	制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由は記載されているか。(第6条解説5. エ)	
54	5. 製造管理責任者の業務 (第7条関係)	No. 18- 1	製造管理責任者は、製品標準書、製造管理基準書又は製造衛生管理基準書(以下「標準書等」という。)に基づき、次の事項を記載した製造指図書を作成しているか。(第7条解説6. ア) (ア) 指図者及び指図年月日。 (イ) 医薬品添加剤の名称、外観及びロット番号または製造番号。 (ウ) 原料の名称及び仕込み量。 (エ) 各製造工程における中間体又は製品の理論収量(理論収量を求めるのが困難な場合は標準収量)。 (オ) 各製造工程における作業上の指示又は注意事項。 (カ) 資材に関する指示又は注意事項。	
55		No. 18- 2	製造指図書は、原則としてロットごとに発行しているか。(第7条解説6. イ)	
56		No. 19- 1	製造管理責任者は、業務の内容を熟知したものをあらかじめ、当該医薬品添加剤製造業務の責任者として指定しているか。(第7条解説6. ウ)	
57		No. 19- 2	製造管理責任者等は、製造工程ごとに標準書等に基づき作成した製造指図書に従って医薬品添加剤の製造を行っているか。(第7条解説6. エ)	
58		No. 20- 1	製造管理責任者等は、標準書等に基づき、以下の事項が記載されている製造記録をロットごとに作成しているか。(第7条解説6. オ) (ア) 医薬品添加剤の名称及びロット番号又は製造番号 (イ) 製造工程名及び作業年月日 (ウ) 原料の名称、ロット番号又は製造番号及び仕込量 (エ) 資材の名称、管理番号及び使用量 (オ) 各製造工程での出来高並びに理論収量に対する収率 (カ) 製造工程中に行った製造管理部門での試験検査の結果及びその結果が不適であった場合の措置 (キ) 品質管理部門による試験検査の結果が不適であった場合の措置 (ク) 各製造工程が製造指図書に従って行われていた旨の確認 (ケ) 前記のほか、製造作業中のとられた措置 (コ) 記録者名及び記録年月日 (サ) 製造管理が適切に行われていることの製造管理責任者による確認 (シ) 製造管理者が出荷の可否を決定した旨	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
59		No. 21-1	製造管理責任者等は、標準書等に基づき、原料をロットごとに適正に保管し、出納を行っているか、その記録はあるか。「適正に保管し及び出納を行い、並びにその記録を作成すること」とは、次の事項をいう。 (第7条解説6. カ) (ア) 原料は、中間体、製品及び資材と明確に区分された場所に保管しているか。 (イ) 原料の品目ごとに試験前後のものを、表示又は区分によって適切に保管しているか。又、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管しているか。 (ウ) 原料の保管条件に従って、品質に影響のないように保管しているか。又、関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件で保管しているか。 (エ) 原料の保管出納について、品目ごと、ロットごとに記載した記録はあるか。	
60		No. 22-2	製造管理責任者等は、標準書等に基づき、中間体をロットごとに適正に保管し、出納を行っているか、その記録はあるか。「適正に保管し及び出納を行い、並びにその記録を作成すること」とは、次の事項をいう。(第7条解説6. カ) (ア) 中間体は、原料、製品及び資材と明確に区分された場所に保管しているか。 (イ) 中間体の種類ごとに試験前後のものを、表示又は区分によって適切に保管しているか。試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管しているか。 (ウ) 中間体は、それぞれの保管条件に従って、品質に影響のないように保管しているか。又、関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件で保管しているか。	
61		No. 22-3	製造管理責任者等は、標準書等に基づき、製品をロットごとに適正に保管し、出納を行っているか、その記録はあるか。「適正に保管し及び出納を行い、並びにその記録を作成すること」とは、次の事項をいう。 (第7条解説6. カ) (ア) 製品は、原料、中間体及び資材と明確に区分された場所に保管しているか。 (イ) 製品の品目ごとに試験前後のものを、表示又は区分によって適切に保管しているか。試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管しているか。 (ウ) 製品は、それぞれの保管条件に従って、品質に影響のないように保管しているか。又、関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件で保管しているか。 (オ) 製品の保管及び出納について、品目ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中にとった措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録はあるか。	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
62		No. 22-4	製造管理責任者等は、標準書等に基づき、資材を管理単位ごとに適正に保管し、出納を行っているか、その記録はあるか。「適正に保管し及び出納を行い、並びにその記録を作成すること」とは、次の事項をいう。(第7条解説6. カ) (ア) 資材は、原料、中間体及び製品と明確に区分された場所に保管しているか。 (イ) 容器(公定書で規格及び試験方法が定められたもの)は、各種類ごとに試験前後のものを、表示又は区分によって適切に保管しているか。試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管しているか。 (ウ) 表示材料(ラベル及び添付文書)は、入荷時に点検した後に保管しているか。点検により不適品とされた物については、速やかに廃棄等の措置を講じているか。 (エ) 表示材料(同上)は、品目別に区分して保管しているか。それぞれの保管場所には、その品目名を示す表示があるか。 (オ) 表示材料(同上)の記載事項に変更があった場合は、変更前の表示材料について速やかに廃棄等の措置を講じているか。 (カ) 第2条第7項に基づく記載事項が表示された包装、容器については、前記(ウ)～(オ)の事項を適用しているか。 (キ) 資材の保管出納について、品目ごと、管理単位ごとに記載した記録はあるか。	
63	6. 品質管理基準書(第8条関係)	No. 29-1	製造業者は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成しているか。その品質管理基準書には次の事項が記載されているか。(第8条解説7. ア) (ア) 原料、中間体、製品及び資材の試験検査についての検体の採取方法に関する事項 (イ) 検体の採取場所の指定に関する事項 (ウ) 試験検査結果の判定に関する事項 (エ) 判定結果の製造管理者及び製造管理責任者への報告に関する事項 (オ) 参考品の採取及び管理に関する事項 (カ) 試験検査に関する設備及び器具の点検整備(機器の校正を含む。)に関する事項 (キ) 経時変化試験を実施する場合の方法に関する事項 (ク) 試験検査に用いられる標準品及び試薬試液等の品質確保に関する事項 (ケ) 再試験検査を必要とする場合の取り扱いに関する事項 (コ) その他試験検査の実施に関する事項	
64		No. 29-2	原料、資材又は製品の試験検査を当該製造業者の他の試験検査設備又は厚生大臣の指定した試験検査機関又は他の公的試験検査機関を利用して行う場合には、検体の送付方法、試験検査結果の判定方法を記載しているか。(第8条解説7. ア(コ))	
65		No. 29-3	制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由は記載されているか。(第8条解説7. イ)	
66	7. 品質管理責任者の業務(第9条関係)	No. 30-1	品質管理責任者は、業務の内容に応じて担当者をあらかじめ指定しているか。	
67		No. 30-2	原料、製品及び資材の検体の採取は、原則として品質管理部門の者が行っているか。(第9条解説8. ア)	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
68		No. 30-3	品質管理責任者等は、基準書等に基づき、原料についてロットごとに試験検査を行うのに必要な検体を適切に採取し、その記録を作成しているか。(第9条解説8.イ) ・原料について、ロット毎に試験検査を行うのに必要な検体を採取しているか。 ・原料の検体採取の記録はロット毎に作成しているか。 ・記録には、①～④が明記されているか。 ①検体名 ②ロット番号 ③検体採取年月日 ④検体採取者名・原料の適切な採取方法は文書により明確になっているか。 ・検体は、そのロットを代表していることを確認しているか。	
69		No. 30-4	品質管理責任者等は、基準書等に基づき、製品についてロットごとに試験検査を行うのに必要な検体を適切に採取し、その記録を作成しているか。(第9条解説8.イ) ・製品について、ロット毎に試験検査を行うのに必要な検体を採取しているか。 ・製品の検体採取の記録はロット毎に作成しているか。 ・記録には、①～④が明記されているか。 ①検体名 ②ロット番号若しくは製造番号 ③検体採取年月日 ④検体採取者名 ・製品の適切な採取方法は文書により明確になっているか。 ・検体は、そのロットを代表していることを確認しているか。	
70		No. 30-5	品質管理責任者等は、基準書等に基づき、資材について管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を適切に採取し、その記録を作成しているか。(第9条解説8.イ) ・資材について管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取しているか ・資材の検体採取の記録は管理単位ごとに作成しているか ・記録には、①～④が明記されているか。 ①検体名 ②管理番号 ③検体採取年月日 ④検体採取者名 ・資材の適切な採取方法は文書により明確になっているか	
71		No. 31-1	品質管理責任者等は、基準書等に基づき、製造工程で水を使用している場合には、試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、次の事項が記載された記録を作成しているか。(第9条解説8.イ) ①検体名 ②ロット番号若しくは管理番号 ③検体採取年月日 ④検体採取者名	
72		No. 32-1	品質管理責任者等は、基準書等に基づき、製造工程で有機溶媒を使用している場合には、製品中の残留溶媒の試験検査を行うのに必要な検体を一定期間ごとに採取し、次の事項が記載された記録を作成しているか。(第9条解説8.イ) ①検体名 ②ロット番号若しくは製造番号又は管理番号 ③検体採取年月日④検体採取者名	
73		No. 33-1	第一号ニのただし書きの規定に基づき委託試験を行う場合以外の場合にあっては、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した原料の検体について、適切にロットごとに試験検査を行い、次の事項を記載した記録を作成しているか。(第9条解説8.ウ) (ア) 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号 (イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験結果 (ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名	

実施度申告表

実施状況 A:ほとんど満足している, B:概ね満足しているが一部改善を要する, C:内容が不十分 D:ほとんど満足していない

NO.	自主基準の 条項	点検項目	設 問	実施状況 (A, B, C, D)
74		No. 33-2	第一号ニのただし書きの規定に基づき委託試験を行う場合以外の場合にあつては、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した製品の検体について、適切にロットごとに試験検査を行い、次の事項を記載した記録を作成しているか。(第9条解説8. ウ) (ア) 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号 (イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験結果 (ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名	
75		No. 33-3	第一号ニのただし書きの規定に基づき委託試験を行う場合以外の場合にあつては、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した資材の検体について、適切にロットごとに試験検査を行い、次の事項を記載した記録を作成しているか。(第9条解説8. ウ) (ア) 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号 (イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験結果 (ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名	
76		No. 33-4	製造工程で使用する水が上水道等であつて定期的な検体の採取が公的機関によって行われている場合には、その検査結果を準用して差し支えないが、検査結果に次の事項が記載されているか。(第9条解説8. ウ (1)) (ア) 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号 (イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験結果 (ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名	
77		No. 33-5	「残留溶媒」については、使用したすべての有機溶媒について定量を行い、その結果を「百万分の一」で表示しているか。(第9条解説8. ウ (1))	
78		No. 33-6	これらの記録には、元の検査記録をも含んでいるか。(第9条解説8. ソ)	
79		No. 34-1	(1) から(4)に掲げる委託試験を行う場合には、品質管理責任者等は、基準書等に基づき、採取した検体について、適切にロットごとに又は管理単位ごとに委託試験を行い、その記録を作成しているか。	
80		No. 34-2	第一号ニ(2)でいう原料の検査については、過去の実施データの統計解析、定期的な品質監査の実施、クロスチェックの実施等により、当該原料の品質の安定性及び試験検査の信頼性が検証されている場合は、自己の責任において確認試験以外の試験項目については原料供給者の試験検査結果を準用して差し支えないが、次の事項が記載されているか。(第9条解説8. ウ(2)) (ア) 検体名及びロット番号 (イ) 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験結果 (ウ) 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者名	